Галеника а.д.

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува* ***Orvagil® /Орважил®*** *и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го земете / употребите* ***Orvagil® /Орважил®***
3. *Како да го земате / употребувате* ***Orvagil® /Орважил®***
4. *Можни несакани дејства (реакции) на* ***Orvagil® /Орважил®***
5. *Чување и рок на употреба на* ***Orvagil® /Орважил®***

ORVAGIL® / ОРВАЖИЛ®
400 mg филм обложена таблета
metronidazolum

Активна супстанција: метронидазол.
Orvagil® /Орважил® - 1 филм обложена таблета содржи 400 mg метронидазол.
Помошни супстанции:
Содржина на јадрото на таблетата: калциум фосфат; целулоза,микрокристална; скроб,пченкарен; повидон К-30; макрогол 400; натриум скробгликолат; магнезиум стеарат.
Содржина на филм облогата: хипромелоза Е-5; макрогол 6000; талк; титан диоксид; железо (III)оксид,жолт; железо(III) оксид црвен.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
Галеника а.д. Претставништво Скопје, 1 000 Скопје, Република Македонија, ул. Лермонтова бр. 3/4/10
Производител на лекот:
Галеника а.д., 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б.

1. Што претставува Orvagil® /Орважил® и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма
Филм обложена таблета.
Состав
1 филм обложена таблета содржи 400 mg метронидазол.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Објаснување
Округли, биконвексни, со филм обложени таблети со светлокафеава боја.
Содржина на пакувањето
Два блистери од PVC-ALU/PVC со по 10 филм обложени таблети (20 филм обложени таблети) во сложива кутија.
Лекот **Orvagil® /Орважил®** во својот состав содржи активна супстанција метронидазол, која припаѓа на групата антибиотик.Лекот се користи во превенција (спречување на инфекции) како и за терапија на веќе постоечки инфекции.Ефикасен е против широк спектар на микроорганизми, делува бактерицидно т.е. ги уништува бактериите и паразитите кои предизвикуваат различни инфекции(*Bacteroides, Fusobacteria, Clostridia, Eubacteria,* анаеробни коки,како и *Gardnerella vaginalis,Trichomonas, Entamoeba Histolytica, Giardia lamblia* и *Balantidium coli.*
Значајна е примената на лекот **Orvagil® /Орважил®** во превенција на постоперативни инфекции чии предизвикувачи се анаеробни бактерии(лекот служи за спречување на развој на инфекцијата после хируршка интервенција).Лекот може да се користи и во терапија на постоперативни инфекции на рана во случај кога предизвикувачи се анаеробни бактерии. Лекот широко се применува во терапија на инфекции на крвта, мозокот, белите дробови, коските, гениталните органи, карличните регии, желудочни и цревни инфекции.Се користи за лекување на инфекции на мочните патишта и полови органи кај лица од двата пола кога причинител е Trichomonas vaginalis или кај жени Gardnerella vaginitis.Лекот се применува кај ѓардијази и сите облици на амебијази.
Orvagil® /Орважил® се применува во терапија на инфицирани рани на ногата и кај инфекции на местата на притисок поради долготрајно лежење(декубитни рани).
Покрај наведеното **Orvagil® /Орважил®** се користи во лекување на улцерација на непцето (ранички на непцето) и различни инфекции на усната шуплина (акутен улцерозен гингивитис, акутни дентални инфекции).
Ако сакате да добиете повеќе информации за болеста и Вашата состојба, разговарајте со својот лекар.

2. Што мора да знаете пред да го земете/употребите Orvagil® /Орважил®
Предупредете го лекарот ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое нарушување на метаболизмот, преосетливи сте на лекови или сте имале алергиска реакција на некои од нив.

Немојте да го земате / употребувате Orvagil® /Орважил®:
Orvagil® /Орважил® не смеете да го земате ако сте преосетливи на метронидазол или други деривати на нитроимидазол или на било која помошна супстанција на лекот.
Алергиската реакција која може да настане подразбира појава на исип(црвенило), проблеми со голтањето или дишењето, оток на усните, лицето, јазикот или грлото(Quinke-ов едем).
Ако во тек на примена на лекот се појави било каква алергиска реакција веднаш прекинете со земање на лекот и известете го лекарот.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Бидете особено внимателни со Orvagil® /Орважил® доколку:
Известете го својот лекар ако имате или некогаш сте имале заболување на црниот дроб, бубрезите(ако сте на дијализа) или ако страдате од некои болести на нервниот систем.
Кај долготрајно лекување постои можност од настанување на периферна невропатија (заболување на нервниот систем) и леукопенија(намалување на бројот на бели крвни зрнца).Се препорачува редовно клиничко следење ако е неопходно да се применува **Orvagil® /Орважил®** подолго од 10 дена.
Внимание е неопходно кај болести на периферниот и централниот нервен систем бидејќи постои ризик од влошување на невролошките симптоми.
Потребно е внимание и кај пациентите со болести на црниот дроб, бидејќи поради натрупување на лекот и зголемување на неговата концентрација во крвта може да се влошат симптомите на хепатична енцефалопатија(заболување на мозокот настанато поради нарушување на функцијата на црниот дроб).Во тој случај треба да се намали дозата на лекот.
Ако сте на дијализа,лекот треба да се земе повторно веднаш по дијализата.
Постои можност после излекуваната инфекција на уринарните патишта и половите органи предизвикани од Trichomonas vaginalis, да се задржи друга инфекција предизвикана од бактеријата Neisseria gonoreae, која веќе постоела.
Во тек на терапијата постои можност од темна обоеност на урината.
Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Земање / употребување на Orvagil® /Орважил® со храна и со напиток
Земање на алкохолни пијалаци истовремено со лекот **Orvagil® /Орважил®** и најкратко 48 часа по престанокот на земање на лекот може да доведе до непријатни дисулфирамински реакции(мачнина, повраќање, болка во стомакот, налети на црвенило, чукање на срцето и главоболка).

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Известете го својот лекар ако сте бремени или планирате бременост. **Orvagil® /Орважил®** не треба да се зема за време на бременоста, освен ако лекарот мисли дека е неопходно.Примена на лекот во тек на период на доење треба да се избегнува, бидејќи мали количини од лекот можат да се најдат во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Лекот **Orvagil® /Орважил®** може да влијае на способноста за управување со возила или ракување со машини.Постои можност да се појави поспаност, вртоглавица, конфузија(збунетост),халуцинации(кога се слушаат или гледаат работи кои не постојат во реалниот свет), конвулзии(напади) или минливи нарушувања на видот (заматен вид или дупли слики).Пациентите треба да се посоветуваат да не управуваат со моторни возила и да не ракуваат со машини ако овие симптоми се појават .

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Важни информации за некои составни компоненти на Orvagil® /Орважил®
Не се забележани несакани реакции на помошните супстанции во лекот **Orvagil® /Орважил®** 400 mg, филм обложена таблета.

Земање / употребување на други лекови
Ве молиме да имаше во вид дека овие укажувања можаш да се однесуваш и на оние производи шшо сше ги земале во минашошо или ќе ги земаше во иднина.
Ве молиме да го информираше Вашиош лекар или фармацевш ако земаше, или ако неодамна сше земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецеӣш.Ова е многу важно бидејќи земање на ӣовеќе од еден лек во исшо време може да го зголеми или ослаби ефекшош на шие лекови.
Задолжително известете го својот лекар ако сте на терапија со следните лекови:

- Варфарин и на него слични лекови со антикоагулантно дејство;
- Литиум(кој се користи во психијатриски заболувања);
- Фенобарбитон или фенитоин(за терапија на епилепсија);
- 5 флуороурацил (се применува во терапија на малигни тумори);
- Бусулфан (за терапија на леукемија);
- Циклоспорин(за спречување на отфрлање на органи по пресадување);
- Дисулфирам(за лекување на алкохолизам).

Ако не сте сигурни разговарајте со својот лекар или фармацевт пред да почнете да го пиете **Orvagil® /Орважил®**

3. Како да го земате / употребувате Orvagil® /Орважил®
Сшрого ӣридржувајше се кон уӣашсшваша на лекарош. Многу е важно да го сӣроведеше лекувањешо до крај.Дозише не смееше да ги менуваше или лекувањешо да го ӣрекинуваше без да се ӣосовешуваше со лекар.
Времетраењето на терапијата варира во зависност од природата на Вашата болест и Вашиот индивидуален одговор на терапијата.
Orvagil® /Орважил® филм обложените таблети треба да се голтнат со цела чаша вода(да не се џвакаат).Се препорачува земање на таблета со јадење или веднаш после јадењето.
Вашиот лекар ќе одлучи колку долго ќе трае терапијата и која доза е најдобра за Вас, во зависност од природата на болеста и тежината на Вашата состојба.

<u>Препорачани дози за возрасни и деца:</u>

Бактериски инфекции:
Возрасни: почетна доза е 800 mg.По 8 часа треба да се земе уште една таблета од 400 mg и да се продолжи со земање на лекот на секои 8 часа.
Деца: лекарот ќе одлучи која е соодветната доза на лекот за детето во зависност од неговата тежина.Лекот треба да се зема на секои 8 часа.Ако се работи за бебе на возраст до 2 месеци(до 8 недели) лекарот ќе препише дозирање на лекот еднаш дневно или во две поделени дози на 12 часа.
Спречување на инфекција после хируршки зафат (превенција на постоперативни инфекции):
Возрасни: терапијата треба да почне 24 часа пред операцијата.Препорачаната доза е 400 mg на секои 8 часа.По операцијата може ќе Ви дадат лек во вена(во вид на инфузија), додека повторно не бидете во состојба да пиете таблета.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Деца: Лекот треба да му се даде на детето 1-2 часа пред операцијата.Лекарот ќе одлучи која е соодветната доза за детето во зависност од неговата тежина. По операцијата детето може да прими лек во вена(во вид на инфузија), додека повторно не биде во состојба да пие таблети.

Други видови на инфекции:
Кај инфекции предизвикувани од паразити и некои бактерии,Вашиот лекар ќе одлучи колку долго ќе трае терапијата и која доза е најдобра за Вас, во зависност од природата на болеста и тежината на Вашата состојба.

Пациенти на дијализа:
Кај пациенти на дијализа,лекот забрзано се отстранува од организмот(се намалува концентрацијата на лек во крвта).По дијализата треба повторно да се напиете лек.

Лица кои имаат проблеми со црниот дроб(заболување или нарушување на функцијата на црниот дроб):
Ако имате заболување на црниот дроб известете го својот лекар,бидејќи во тој случај може да биде потребно намалување на дозата или поретка примена на терапијата.
Ако имате впечаток дека ефектот на **Orvagil® /Орважил®** *е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Orvagil® /Орважил® отколку што треба:
Ако сте земале / употребиле поголема доза од **Orvagil® /Орважил®** *отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте заборавиле да го земете / употребите Orvagil® /Орважил®
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако сте заборавиле да земете лек,земете го кога ќе се сетите.Меѓутоа ако времето за земање на следната доза се приближува,прескокнете ја пропуштената доза и земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ефекти кога престанува третманот со Orvagil® /Орважил®:
Не треба да се прекинува терапијата без советување со лекарот.
Ако имате било какви дополнителни прашања за примената на овој лек,обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции) на Orvagil® /Орважил®
Како и сите лекови, **Orvagil® /Орважил®** *може да има несакани дејства, но тие не мора да се појавуваат кај сите.*
Сериозни несакани ефекти многу ретко се јавуваат во тек на препорачаните терапевтски режими.

<u>Јавете се кај лекарот во најблискиот ургентен центар ако приметите некои од следните несакани реакции:</u>

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Оток на раката, стапалото, зглобовите, лицето, усните, грлото, кој може да го отежне голтањето и дишењето.Исто така може да се појави црвенило на кожата во вид на збиени исипи или уртикарија проследени со јадеж.Наведените симптоми укажуваат на постоење на алергиска реакција која се јавува ретко.
- Сериозна или многу ретка несакана реакција е заболување на мозокот(енцефалопатија).Симптомите се различни но може да дојде до зголемена температура, вкочанетост на вратот, главоболка, халуцинации(кога се слуша или гледаат работи кои не постојат во реалниот свет).Исто така може да настанат и конфузност, поспаност, зашеметеност, проблеми при говорот или со движењето на раката и ногата.За време на интензивни и/или продолжени терапии со метронидазол можат да се појават мускулна слабост и минливи епилептички напади во вид на грчење на мускулите(конвулзии).Овие несакани реакции обично настануваат по прекин на терапијата.

Известете го својот лекар ако забележите некои од следните несакани реакции:

- жолта пребоеност на кожата и белката(жолтица) поради ефектот на лекот на функцијата на црниот дроб или воспаление на црниот дроб(хепатитис);
- Нарушување на нивото на крвта во смисла намалување на бројот на крвни клетки,особено бели крвни зрнца, кои можат да го зголемат ризикот од настанување на инфекции, ранички во усната шуплина, крвавење од непцата, модрици и да предизвикаат умор;
- Јака болка во стомакот која може да се чувствува во грбот, што укажува на воспалителен процес во панкреасот(панкреатитис).

Известете го својот лекар или фармацевт ако забележите некои од следните несакани реакции кои се јавуваат многу ретко(се случуваат во помалку од 1/10000 пациенти кои го земаат лекот:

- Конвулзии
- Ментални проблеми како што се збунетост(конфузија) или халуцинации(кога се слушаат или гледаат работи кои не постојат во реалниот свет),
- Проблеми со видот како што се заматен вид, дупли слики, кратковидост;
- Различни промени на кожата, главно во вид на исип или црвенило, кои можат да бидат проследени со јадеж;
- Главоболка;
- Темна пребоеност на мочта(поради присуство на метаболити на лекот);
- Поспаност, вртоглавица
- Болка во мускулите или зглобовите.

Кај некои пациенти може да се јават несакани реакции чија зачестеност на јавување не е утврдена:

- Пецкање, трнење, болка или чувство на слабост во рацете и нозете;
- Непријатен вкус во устата
- Обложен јазик
- Воспаление на слузокожата на усната шуплина

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

- Дигестивни нарушувања како што се мачнина, повраќање, нелагодност или болки во стомакот пропратени со пролив
- Губење на апетит
- Грозница
- Депресивно расположение
- Болка во окото поради оптички невритис(воспаление на очниот нерв)
- Промени на кожата(erythema multiforme)
- Група на симптоми кои се јавуваат здружено или подразбираат појава на грозница, мака, повраќање, главоболка, укоченост на вратот и екстремна чувствителност на светлина.Причината за тоа може да биде воспаление на овојниците (менинга) кои го обвиткуваат мозокот и рбетниот мозок.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на Orvagil® /Орважил®

Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.

Да се чува во оригинално пакување поради заштита од светлина и влага.
Лекот не бара посебни температурни услуви на чување.
Лековите не треба да се фрлаат во канализација,нити во куќен отпад.Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни.Овие мерки помагаат при зачувување на животната средина.
Неупотребениот лек да се уништи во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба

5 години.
Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено

Број на одобрение за ставање на лекот во промет